

平成26年10月10日

各 位

会 社 名 株式会社アールテック・ウエノ  
(JASDAQ・コード4573)  
本社所在地 東京都千代田区内幸町一丁目1番7号  
代 表 者 代表取締役社長 眞島 行彦  
問 合 せ 先 ビジネスマネジメント部長 中村 宏司  
電 話 番 号 03 (3596) 8011

### AMITIZA®アメリカ特許侵害訴訟の和解合意および

#### AMITIZA®の医薬品簡略承認申請に関する新たなパラグラフ IV 証明書面受領について

平成25年2月8日に行いました当社プレスリリース『AMITIZA®カプセルの特許侵害訴訟に関するお知らせ』について、次のとおり進捗がありましたのでお知らせ致します。

当社、Sucampo Pharmaceuticals, Inc. (以下、スキャンボ社)、ならびに武田薬品工業株式会社 (以下、武田薬品) は本日、Anchen Pharmaceuticals, Inc.、Par Pharmaceuticals, Inc. および Par Pharmaceutical Companies, Inc. (以下併せて、Par 社) との間で、AMITIZA® (一般名：ルビプロストン) 8 $\mu$ g ソフトカプセルおよび24 $\mu$ g ソフトカプセルに関して米国内で係属していた特許侵害訴訟を和解により終結させるための和解・ライセンス契約を本日付で締結したことをお知らせします。

和解契約の条項に基づき、当社及びスキャンボ社は、ルビプロストン 8 $\mu$ g ソフトカプセルおよび24 $\mu$ g ソフトカプセルの特定の適応症についての後発医薬品(「許諾製品」)を Par 社が米国内で販売することを、2021年1月1日または特定の状況下においてはそれ以前の日を開始日として、非独占的に許諾することとなります。2021年1月1日より、Par 社は、契約期間中の許諾製品の粗利益を、スキャンボ社の各特許が失効するまでの期間においてスキャンボ社と分割します。

Par 社が、オーソライズドジェネリックを販売することを選択した場合には、製造供給契約の規定に従い、スキャンボ社は Par 社に対して同製品を別途協議して定められる価格にて供給します。合意内容の更なる詳細は非開示事項とされております。

さらに、当社、スキャンボ社及び武田薬品および Par 社は、デラウェア地区連邦地方裁判所において係属していた特許訴訟の取下について合意しました。

また、Sucampo Pharmaceuticals, Inc. (以下、スキャンボ社)は、AMITIZA® (一般名：ルビプロストン) 8 $\mu$ g ソフトカプセルおよび24 $\mu$ g ソフトカプセルの後発品の販売等の承認を求めて Dr. Reddy's Laboratories, Inc. (以下、Dr. Reddy's)より米国食品医薬品局(以下、FDA)に対して提出された医薬品簡略承認申請 (ANDA) に関するパラグラフ IV 証明の通知書面(以下、通知書面)を受領したことを合わせて発表しました。当社も同様の通知書面を Dr. Reddy's より受領しました。

スキャンボ社は通知書面の内容を現在精査しております。スキャンボ社が通知日から 45 日以内に Dr. Reddy's に対して特許侵害訴訟を提起した場合には、法律上、通知日から 30 か月間の経過、または特許権無効または特許権非侵害を内容とする裁判所の判決のいずれか早い方の日まで、FDA は、Dr. Reddy's の ANDA の承認を停止することになります。スキャンボ社の AMITIZA<sup>®</sup> 製品は、FDA のオレンジブックに掲載されている 15 件の特許によって保護されておりますが、それらのうち最後に特許存続期間が満了するのは 2027 年です。

尚、本件により 2014 年 5 月 14 日公表の業績予想に修正を要する変更はありません。

・アールテック・ウエノについて

株式会社アールテック・ウエノは 1989 年 9 月、医薬品の研究開発、製造販売を目的に設立された創薬ベンチャー企業です。医師でもある眞島社長のもと、「Physician-Oriented New Drug Innovation」(臨床医による新薬開発)をテーマとし、これまで有効な治療薬のない眼科・皮膚科疾患をターゲットに新薬の開発を行っております。

当社は、「医師の目線で医薬品開発・販売を行う分野特化型(眼科・皮膚科)のグローバルな医薬品会社」を目指しており、国が推奨および支援するアンメット・メディカル・ニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)対応や希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)、アンチエイジング領域(生活改善薬)の新薬の開発を進めております。

・ルビプロストンについて

ルビプロストン(商品名:AMITIZA<sup>®</sup>)は小腸の細胞に発現する type-2 クロライドチャネルの局所性活性化物質です。ルビプロストンは腸管内への腸液の分泌を上げ、便を柔軟化し、腸管内の輸送を高め、排便を促進します。type-2 クロライドチャネルはまたタイトジャンクションの修復、防御機能の回復においても重要な役割を果たしていると考えられます。

尚、当社はスキャンボ社と武田薬品工業株式会社との間で、ルビプロストンの北米地域における独占的製造供給契約を締結しております。

AMITIZA<sup>®</sup>はスキャンボ社の登録商標です。

・スキャンボ社について

スキャンボ社は、米国メリーランド州ベセスダに本社を置くプロストンをベースとした医薬品の研究開発と販売に特化したグローバルバイオフーマシューティカル企業です。スキャンボ社の共同出資者であり名誉会長(Chairman Emeritus)の上野隆司(医師・医学博士・薬学博士)は生体内在性脂肪酸であるプロストンに、医薬品としての可能性を世界で最初に見出しました。また、多くの人が苦しみながらも十分な治療法がないような疾患をターゲットとしています。

スキャンボ社ホームページ: <http://www.sucampo.com>

以 上